

B17

**SURGICAL INSTRUMENT FOR TREATING FEMALE URINARY INCONTINENCE**

**Patent number:** SE503271  
**Publication date:** 1996-04-29  
**Inventor:** ULMSTEN ULF; CLAREN JAN  
**Applicant:** MEDSCAND AB (SE); KB ULMUS (SE)  
**Classification:**  
 - International: A61B17/04; A61B17/42  
 - european:  
**Application number:** SE19940002872 19940830  
**Priority number(s):** SE19940002872 19940830

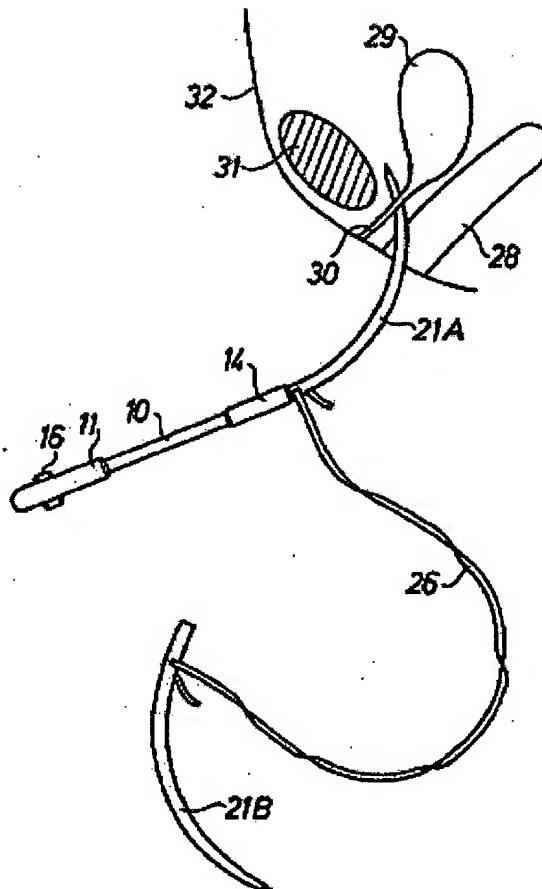
**Also published as:**

- WO9606567 (A1)
- EP0778749 (A1)
- EP0778749 (B1)
- SE9402872 (L)
- CA2198778 (C)

Abstract not available for SE503271

Abstract of corresponding document: **WO9606567**

The invention relates to a surgical instrument and a method for treating female urinary incontinence. The instrument comprises a shank (10) having a handle (11) at one end thereof, and two curved needle-like elements (21A, 21B) which are connected at one end thereof each with one end of a tape (26) intended to be implanted into the body. These elements can be connected one at a time with the shank at the other end thereof to form a curved end portion of the shank and are intended to be passed into the body via the vagina, each element being dimensioned to extend from the inside of the vaginal wall over the back of the pubic bone to the outside of the abdominal wall. When practising the method the tape (26) is passed into the body via the vagina (28) first at one end and then at the other end at one side and the other, respectively, of the urethra (30) to form a loop around the vaginal wall. The tape is extended over the pubis (31) and through the abdominal wall (32) and is tightened. Then, the tape ends are cut at the abdominal wall, and the tape is left in the body.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

SVERIGE

(12) **PATENTSKRIFT**

(13) **C2**

(11) **503 271**

(19) SE

(51) Internationell klass 6  
A61B 17/04, 17/42



**PATENT- OCH  
REGISTRERINGSVERKET**

- (45) Patent meddelat 1996-04-29  
(41) Ansökan allmänt tillgänglig 1996-03-01  
(22) Patentansökan inkom 1994-08-30  
(24) Löpdag 1994-08-30  
(82) Stamansökans nummer  
(88) Internationell ingivningsdag  
(86) Ingivningsdag för ansökan om europeisk patent  
(83) Deposition av mikroorganism

(21) Patentansökningsnummer **9402872-7**

Ansökan inkommen som:

- svensk patentansökan  
fullföjd internationell patentansökan med nummer  
 omvandlad europeisk patentansökan med nummer

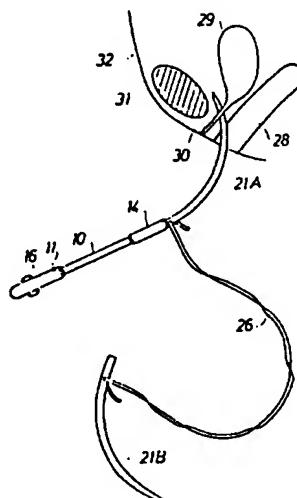
(30) Prioritetsuppgifter

- (73) PATENTHAVARE Medscand AB, Box 20047 200 74 Malmö SE  
KB Ulmus, Box 60201 216 09 Malmö SE  
(72) UPPFINNARE Ulf Ulmsten, Danderyd SE, Jan Clarén, Lund SE  
(74) OMBUD Ström & Gulliksson AB  
(54) BENÄMNING Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor samt sätt för sådan behandling  
(56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER:  
EP A2 598 976 (A61B 17/04), WO A1 90/03766 (A61B 17/42)

(57) SAMMANDRAG: Uppfinningen avser ett instrumentarium och ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor.

Instrumentariet innehåller ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden samt två böjda nålliknande element (21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen. Dessa element är ett i sänder hopkopplingsbara med skaftet i dess andra ände för att bilda ett böjt ändparti på skaftet och är avsedda att införas i kroppen via slidan, varvid vartdera elementet är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenet till bukväggens utsida.

Vid tillämpning av sättet införes bandet (26) i kroppen via slidan (28) först med ena änden och sedan med den andra änden på ena resp. andra sidan om urinrören (30) för att bilda en bukt under urinrören. Bandet framdrages över blygdbenet (31) samt genom bukväggen (32) och åtdrages för att bringa urinrören i rätt läge relativt blygdbenet. Bandet kvarlämnas sedan i kroppen.



Uppfinningen avser instrumentarium och sätt för behandling av urininkontinens, dvs oförmåga att kontrollera urinavgången, hos kvinnor.

10 Urininkontinens kan förorsakas av att vävnaden eller ligamenten, som förbinder slidväggen med bukväggen, är i dålig kondition.

I US-A-5 112 344 beskrives ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor utan att man behöver öppna buken, vilket skulle kräva en sjukhusvistelse på kanske fyra dagar, varvid ett band införes i kroppen och implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig över blygdbenet och på ömse sidor om urinröret. Bandet åtdrages för att bringa slidväggen och urinröret i rätt läge relativt blygdbenet och får kvarsitta för att det omkring bandet skall bildas ärrvävnad, vilken fungerar som ett bärande ligament i mjukvävnaden. När sådan ärrvävnad bildats, vilket tar ca två månader, avlägsnas bandet från kroppen.

25 Det föreslås också ett speciellt konstruerat instrumentarium för att utföra detta sätt, innefattande ett skaft med ett handtag i ena änden och ett böjt parti i den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan.

Det resultat som uppnås vid sådana operationer är inte alltid tillfredsställande på grund av att det inte bildas tillräckligt med ärrvävnad till följd av den dåliga konditionen hos mjukvävnaden mellan slidväggen och bukväggen.

Uppfinningen syftar till att åstadkomma en förbättrad och förenklad operationsteknik med avsevärt bättre prognos med avseende på åsterställande av urinkontinen, och i

detta syfte föreslås ett instrumentarium av ovan angivet  
slag med de kännetecken som framgår av patentkravet 1.

Enligt uppfinningen har också åstadkommits ett sätt  
förför behandling av urininkontinens hos kvinnor i enlighet  
5 med patentkravet 17. Även vid detta sätt införes ett band i  
vävnaden mellan slidväggen och bukväggen, men detta band  
har inte enbart till uppgift att stimulera uppkomsten av  
ärrvävnad utan får sitta kvar i kroppen permanent för att  
själv som ett artificiellt ligament bilda den förstärkning  
10 av vävnaden, som erfordras för att urinkontinensen skall  
återställas, eller för att genom stimulering av  
fibroblastbildningen ge denna förstärkning.

Uppfinningen skall förklaras närmare med hänvisning  
till bifogade ritningar, som visar instrumentariet enligt  
15 uppfinningen samt olika operationssteg vid utövning av  
sättet enligt uppfinningen med användning av detta  
instrumentarium, varvid

FIG 1 är en sidovy av instrumentariet i ett utförande  
av detsamma,

20 FIG 2 är en planvy av instrumentariet,

FIG 3 är en fragmentarisk axialsektionsvy i större  
skala av en koppling i instrumentariet för fastsättning av  
en utbytbar del av detsamma,

25 FIG 4 - 10 åskådliggör schematiskt olika opera-  
tionssteg i sättet enligt uppfinningen och

FIG 11 på samma sätt visar slutsteget i sättet.

Instrumentariet innefattar ett cylindriskt rörformigt  
skaft 10, som i ena änden har ett handtag 11, vilket bildar  
två åt motsatta håll i samma plan utskjutande vingar 12 och  
30 en öppning 13. I andra änden av skaftet finns en hylsa 14,  
som är delvis skjuten på skaftet och är fastlödd eller  
fastsvetsad vid detta, varvid ett parti av hylsan skjuter  
ut från skaftet i dess nämnda andra ände. En cylindrisk  
axel 15 är vridbart lagrad i skaftet och kan vridas  
35 manuellt medelst en utvändigt strecklettrad ratt 16, som är

- fäst i axelns ena ände och upptages i öppningen 13, medan  
axelns andra ände bildar ett cylindriskt parti 17 med  
mindre ytterdiameter än axeln, vilket övergår i ett  
utvändigt gängat parti 18, till vilket ansluter sig ett  
5 slätt ändparti 19 med ytterligare reducerad diameter,  
vilket bildar en styrtapp i denna ände av axeln. Partierna  
18 och 19 upptages i den från skaftet utskjutande delen av  
hylsan 14, och i denna del upptages även en från skaftet  
utskjutande klack 20.
- 10 Den nu beskrivna delen av instrumentariet är avsedd  
för flergångsanvändning och bör därför bestå av ett  
material som kan steriliseras genom autoklavering, exem-  
pelvis av rostfritt stål.

Instrumentariet innehållar också ett utbytbart ele-  
15 ment 21 för engångsbruk, vilket skall benämñas nål. Den är  
med ett rakt parti infäst i skaftet i sin ena ände och  
sträcker sig över huvudsakligen en kvarts cirkelbåge till  
sin andra, fria ände för att huvudsakligen följa profilen  
hos blygdbenet mellan slidans och bukväggen. Nålen har  
20 cirkulär tvärsektion och slät, företrädesvis glatt utsida,  
och den avsmalnar något mot den fria änden, där den genom  
facettering bildar en spets 22, men den kan också vara  
trubbig och ha en tvärt avskuren ände. Den praktiska  
användningen av instrumentariet får visa, vilket utförande  
25 som är att föredraga. Nålen skall vara utförd av  
vävnadsvänlig plast, och ett lämpligt material är  
polykarbonat.

För infästning av nålen 21 i skaftet 10 är nålen i  
den nämnda ena änden, där nålen bildar ett rakt parti för  
30 att med detta upptagas i hylsan 14, utformad med ett från  
ändytan utgående axiellt bottenhål med ett gängat parti 23  
och ett innanför detta beläget snävare, cylindriskt parti  
24. Styrtappen 19 är dimensionerad för att styrande  
upptagas i sistnämnda parti, när det gängade partiet 18 för  
35 hopfästning av nålen 21 med den övriga delen av

- instrumentariet skruvas in i det gängade partiet 23 av bottenhålet genom att axeln 15 roteras genom manuell vridning av ratten 16, varvid skaftets och nålens ändytor anpressas mot varandra. Nålen skall vara orienterad i ett förutbestämt vridningsläge relativt skaftet, den skall nämligen skjuta ut vinkelrätt mot handtagets 16 plan, och detta vridningsläge säkerställs genom att klacken 20 på skaftet upptages i en därtill passande urtagning 25 i nålens mantelyta.
- Partiet 23 i nålen 21 kan vara utan gängor och vara så dimensionerat, att det gängade partiet 18 på axeln 15 skär en gänga i nålens plastmaterial vid iskruvningen.

När instrumentariets båda delar är hopsykruvade på det sätt som beskrivits, bildar de en stel enhet, som kan styras med stor precision vid handtaget 11, när det användes för genomförande av en operation med tillämpning av sättet enligt uppfinningen.

Vid utövning av sättet enligt uppfinningen skall två nålar 21A och 21B av den beskrivna beskaffenheten vara förbundna med var sin ände av ett band 26, FIG 4, och denna förbindning kan åstadkommas genom att bandet trädés genom ett hål 27, FIG 3, i nålen intill den ände som är infäst i skaftet, eller genom att bandet klistras eller ultraljudsvetsats vid nålen eller genom att bandänden bakas in i nålens plastmaterial vid formsprutningen av nålen.

Bandet skall vara ett vävt band med öppningar mellan inslag och varp av storleksordningen 0,1 mm för att fibroblaster skall kunna växa in i bandet för förankring av detta i omgivnde vävnad. Ett lämpligt material för bandet är polypropen, som kan vara belagt med ett fibroblaststimulerande ämne, exempelvis ett emaljproteinderivat. Bandet är lämpligen 6 à 7 mm brett och ca 1 mm tjockt. När inopereringen av bandet skall börja, är den ena nålen 21A infäst i skaftet 10, medan den andra nålen 21B hänger löst i bandet 26, såsom visas i FIG. 4.

I FIG 4 - 11 är de berörda delarna av kvinnans underliv visade mycket schematiskt, varvid slidan är betecknad 28, urinblåsan 29, urinröret 30, blygdbenet 31 och bukväggen 32.

5 Första steget i inopereringen av bandet 26 är visat i FIG 4 och består i att nålen 21A stickes genom slidväggen, sedan det först gjorts ett snitt i denna, samt genom mjukvävnaden på ena sidan om urinröret 30 för att sedan enligt FIG 5 föras ut genom bukväggen ovanför blygdbenet  
10 31. Ett snitt kan göras genom bukväggen för nålens passage genom densamma, men om nålen är spetsig, kan det räcka med att sticka in nålen i bukväggen från dennas insida och göra ett mötande snitt i bukväggen på dennas utsida.

Skaftet på instrumentariet kopplas nu av från nålen  
15 21A, FIG 6, genom att axeln 15 roteras vid ratten 16, så att det gängade partiet 18 på stången skruvas ut ur det gängade partiet 23 i nålen 21A, varefter nålen 21A med peang eller dylikt drages ut genom bukväggen och bandet 26 drages in i och genom vävnaden, såsom är åskådliggjort i  
20 FIG. 7.

Den andra nålen 21B fästes nu på skaftet, FIG 8, och föres genom ett snitt i slidväggen för att passera genom mjukvävnaden på den andra sidan om urinröret 30. Nålen 21B föres genom bukväggen, FIG 9, och drages sedan, när den  
25 kopplats bort från skaftet, ut genom bukväggen, FIG 10, allt på samma sätt som tidigare skett med nålen 21A.

Bandet 26 är nu lagt på ömse sidor om urinröret 30, såsom framgår av FIG 10, och drages åt med den av bandet bildade bukten belägen på slidväggens insida, FIG 11, för  
30 att bringa urinröret och slidväggen i rätt position relativt blygdbenet, varefter överskjutande del av bandet på bukväggens utsida kapas bort och bandändarna medelst sutur infästes i bukväggen. Bandet får därefter som ett implantat sitta kvar i kroppen för att bilda ett  
35 artificiellt ligament, som är infäst i bukväggen och ger

det stöd för urinröret som erfordras för återställande av urinkontinensen.

En annan typ av band, som kan användas vid sättet enligt uppfinnningen, kan vara tätare vävt än det ovan  
5 angivna bandet och kan vara av sådant material, att bandet efter kortare eller längre tid undergår fullständig resorption. Genom den av bandet stimulerade fibroblastbildningen uppnås likväl den eftersträvade förstärkningen av vävnaden, som erfordras för återställande  
10 av urinkontinensen.

## PATENTKRAV

1. Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor, innehållande ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden och ett böjt parti (21) i den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan, känneteknadt av att två böjda nälliknande element (21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen, är ett i sänder hopkopplingsbara med skaftet (10) för att bilda det nämnda böjda partiet, varvid vartdera elementet är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenet till bukväggens utsida.

2. Instrumentarium enligt krav 1, känneteknadt av att skaftet (10) är anordnat med skruvkoppling (18, 23) för förbindning av elementet (21A, 21B) med skaftet (10).

3. Instrumentarium enligt krav 2, känneteknadt av att skruvkopplingen innehåller en i skaftet (10) roterbart lagrad axel (15) med en i handtagsänden tillgänglig manöverratt (16) i ena änden av axeln och ett för skruvingrepp med elementet (21A, 21B) anordnat gängat parti (18) i den andra änden av axeln.

4. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 3, känneteknadt av att skaftet (10) är anordnat med ett hylsformigt parti (14) i den nämnda andra änden för upptagning av ett ändparti av det nälliknande elementet (21A, 21B) i dess nämda ena ände.

5. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 4, känneteknadt av att handtaget (11) innehåller ett par från skaftet (10) diametralt utskjutande vingar (12).

6. Instrumentarium enligt krav 5, känneteknadt av att skaftet (10) och det nälliknande elementet (21A, 21B) har för inbördes samverkan

anordnade organ (20, 25) för positionering av elementet på skaftet (10) i rät vinkel mot vingarnas (12) plan.

7. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 6,  
kännetecknat av att skaftet (10) är avsett för  
flergångsbruk och består av autoklaverbart material, medan  
de nälliknande elementen (21A, 21B) är avsedda för  
engångsbruk.

8. Instrumentarium enligt krav 7, kännetecknat av att de nälliknande elementen (21A, 21B)  
består av plastmaterial.

9. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8,  
kännetecknat av att bandet (26) är infäst i  
resp. element (21A, 21B) genom att bandändarna är fast-  
klistrade eller fastsvetsade vid elementen.

10. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8,  
kännetecknat av att bandändarna är trädda genom  
en öppning (27) i resp. element (21A, 21B).

11. Instrumentarium enligt krav 8, kännetecknat av att bandändarna är inbakade i elementens  
plastmaterial.

12. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 11,  
kännetecknat av att de nälliknande elementen är  
böjda över huvudsakligen en fjärdedels cirkelbåge.

13. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 12,  
kännetecknat av att elementen (21A, 21B)  
avsmalnar mot sin andra, fria ände.

14. Instrumentarium enligt krav 13,  
kännetecknat av att den nämnda andra änden är  
spetsig.

15. Instrumentarium enligt krav 13,  
kännetecknat av att den nämnda andra änden är  
trubbig.

16. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 15,  
kännetecknat av att bandet (26) är perforerat  
för inväxning av fibroblaster i detsamma.

17. Instrumentarium enligt krav 16,  
k ä n n e t e c k n a t av att bandet (26) utgöres av ett  
vävt band.

18. Instrumentarium enligt krav 16 eller 17,  
5 k ä n n e t e c k n a t av att bandet (26) är belagt med  
ett fibroblaststimulerande material.

19. Sätt för behandling av urininkontinens hos  
kvinnor, vid vilket ett band (26) införes i kroppen och  
implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig  
10 över blygdbenet och på ömse sidor om urinrören,  
k ä n n e t e c k n a t av att bandet införes via slidan  
först med ena änden och sedan med den andra änden på ena  
resp. andra sidan om urinrören (30) för att bilda en bukt  
15 under urinrören, att bandet åtdrages för att bringa  
urinrören i rätt läge relativt blygdbenet och att bandet  
därefter kvarlämnas i kroppen.

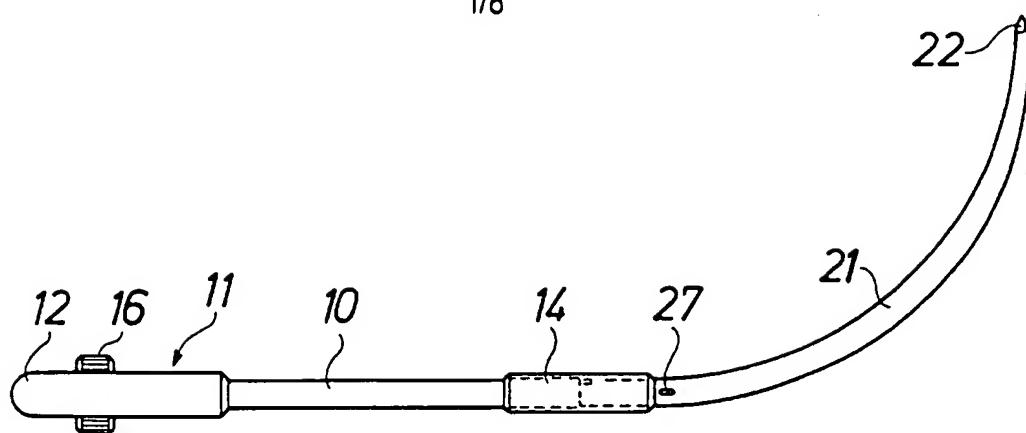


FIG. 1

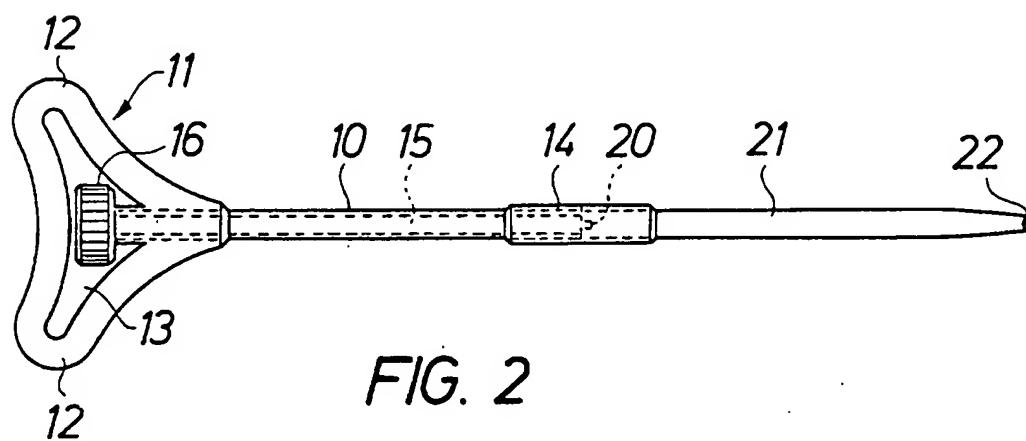


FIG. 2

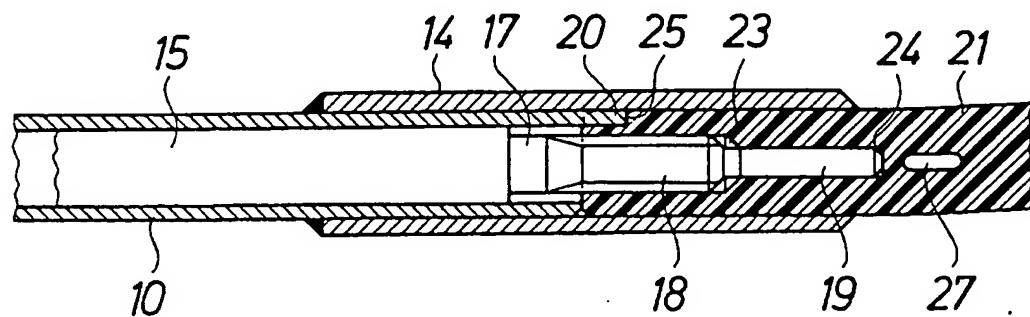


FIG. 3

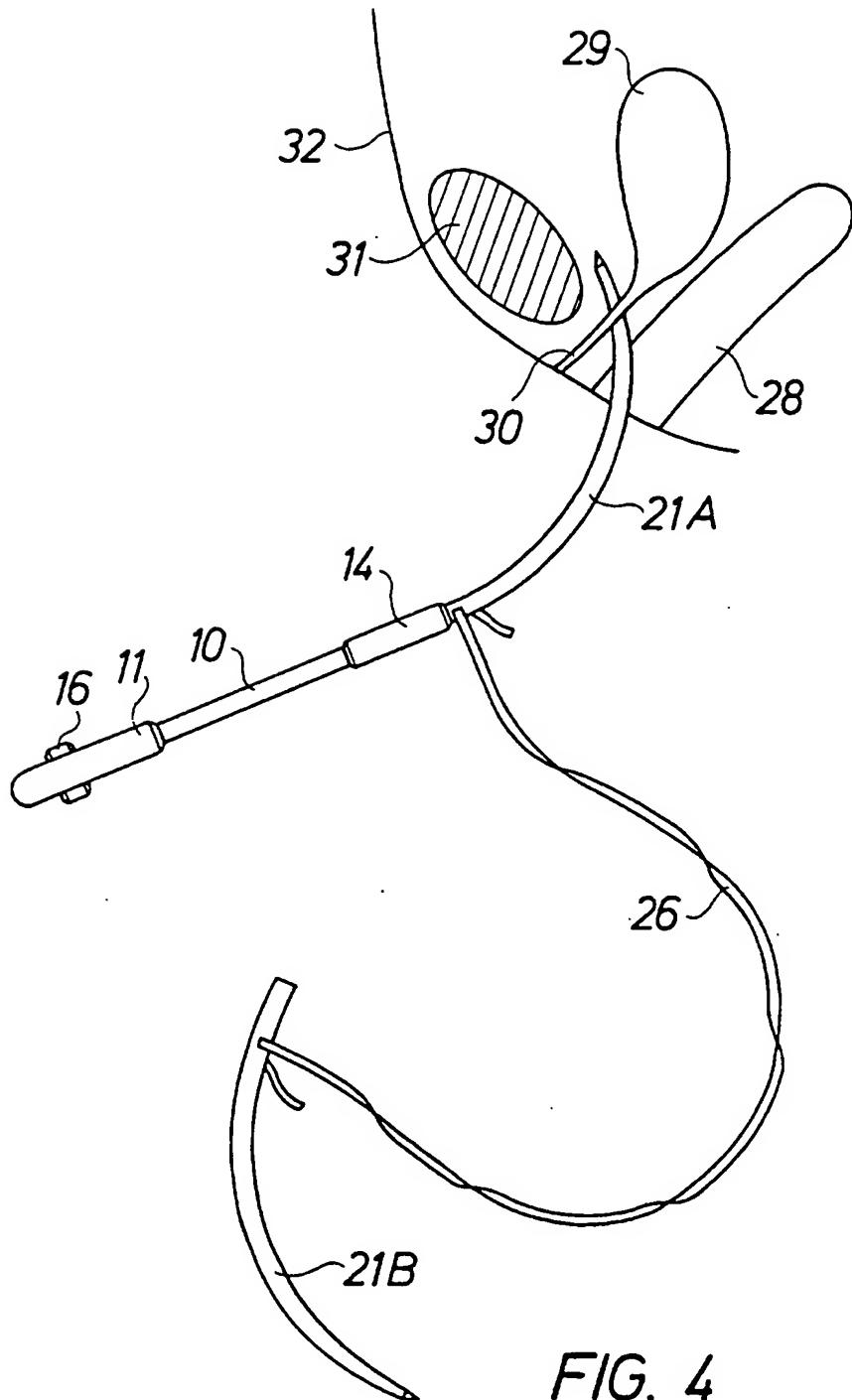


FIG. 4

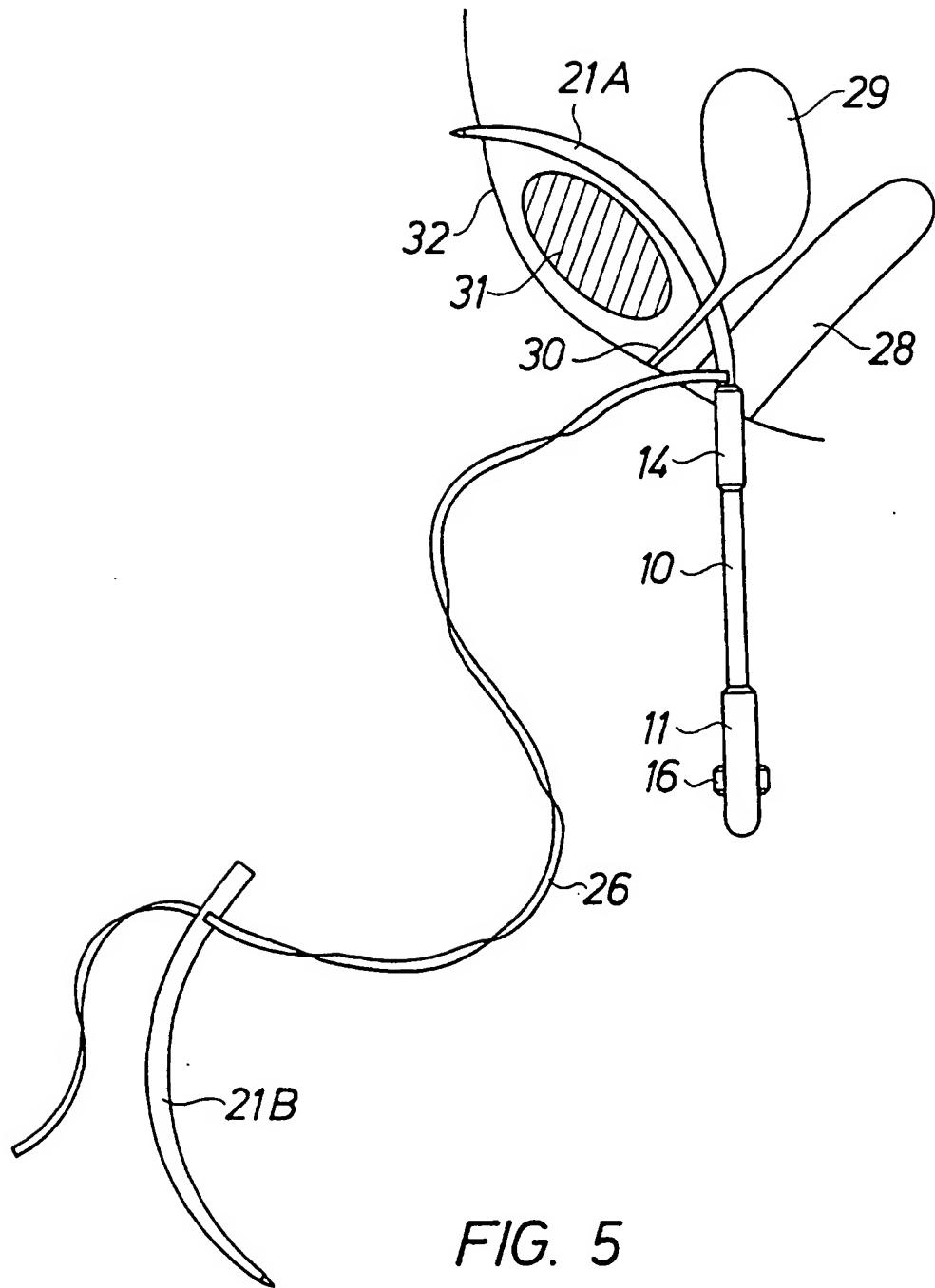


FIG. 5

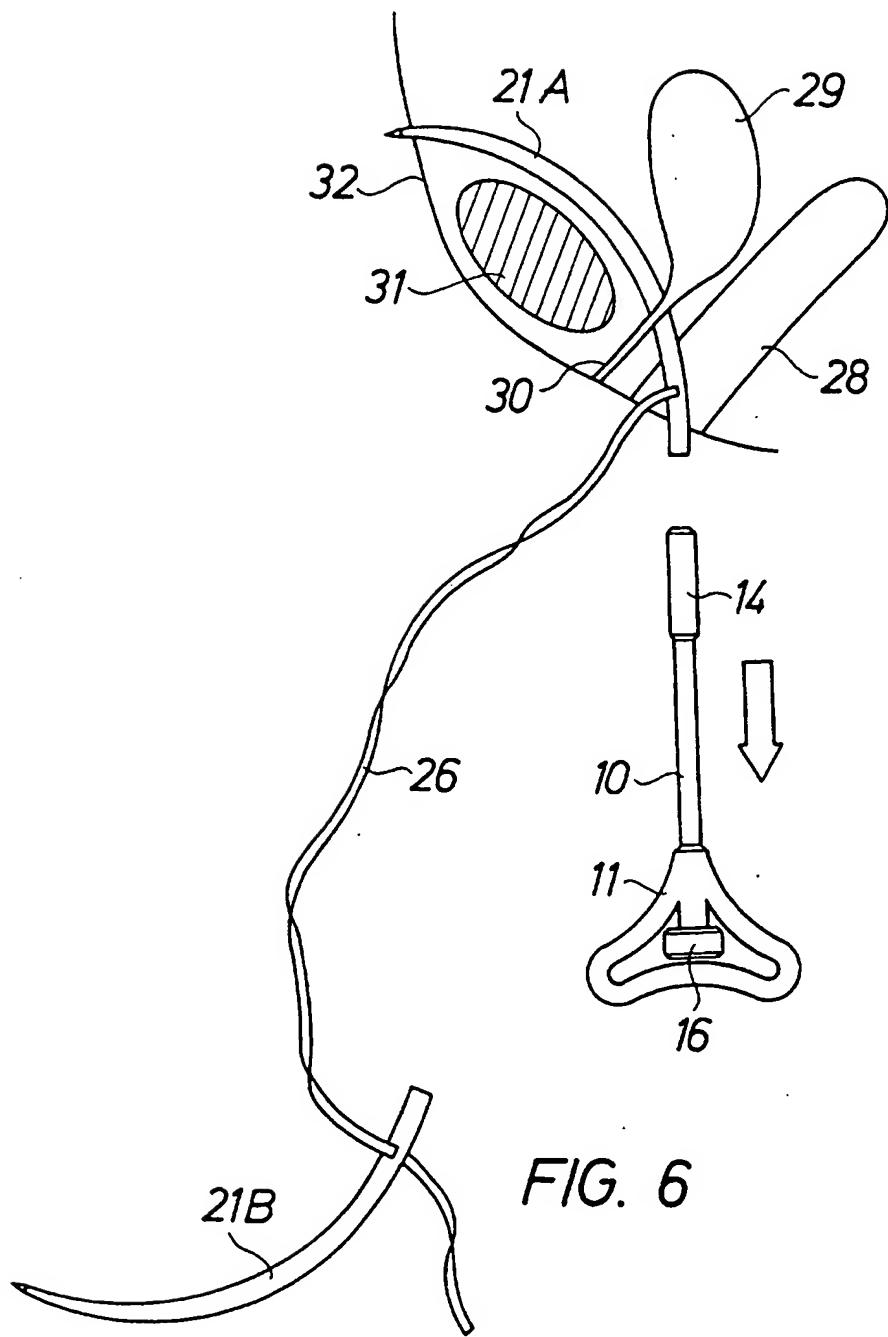


FIG. 6

535 271

5/8

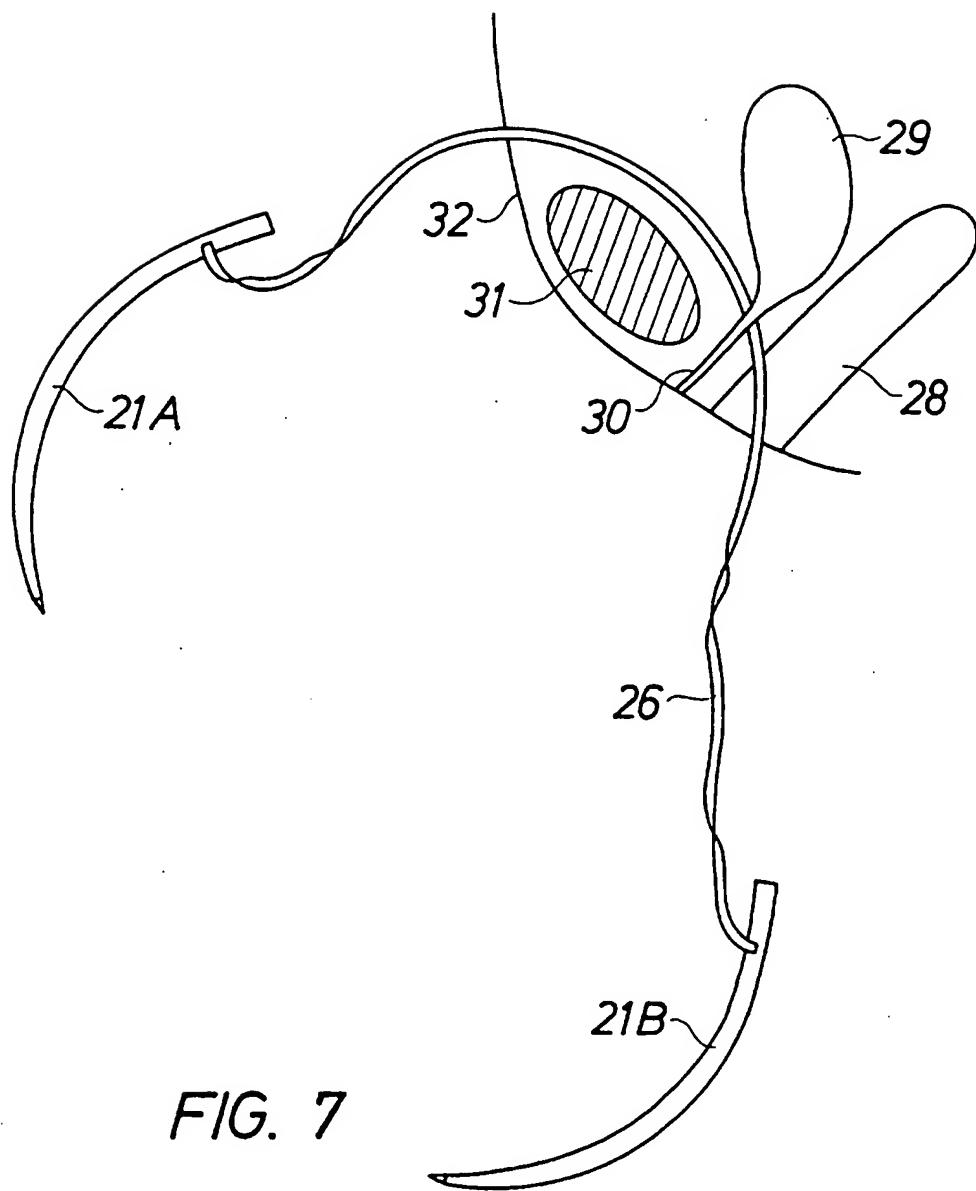


FIG. 7

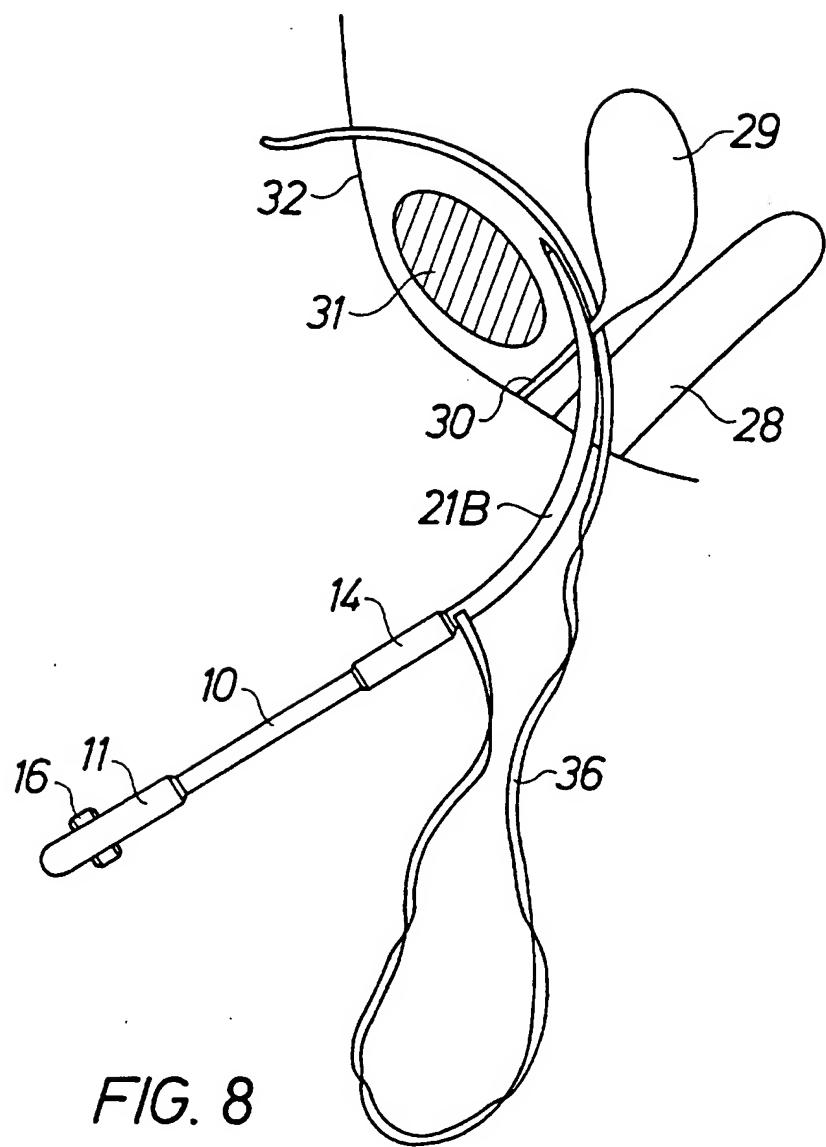


FIG. 8

305 271

7/8

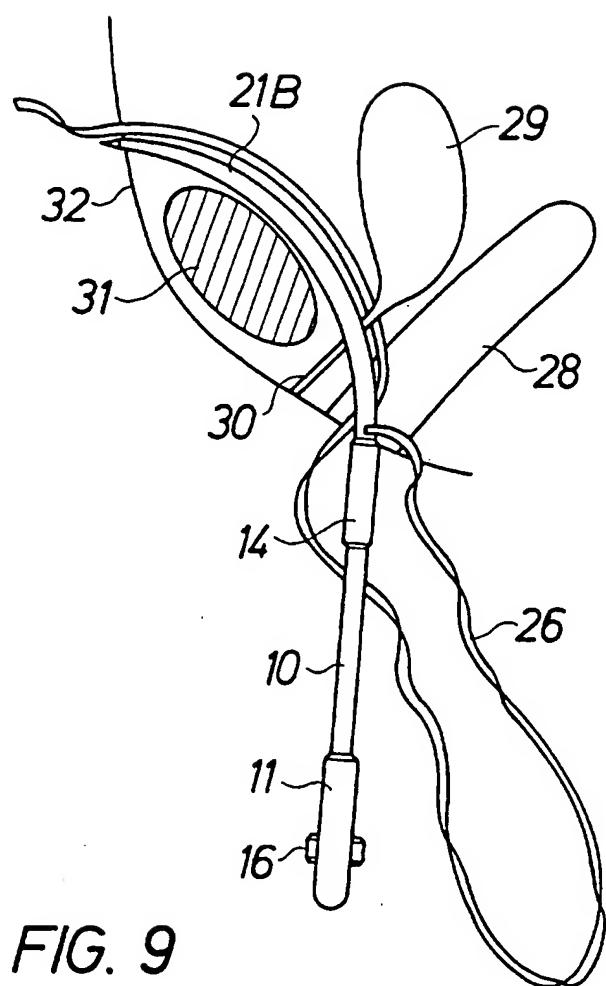


FIG. 9

8/8

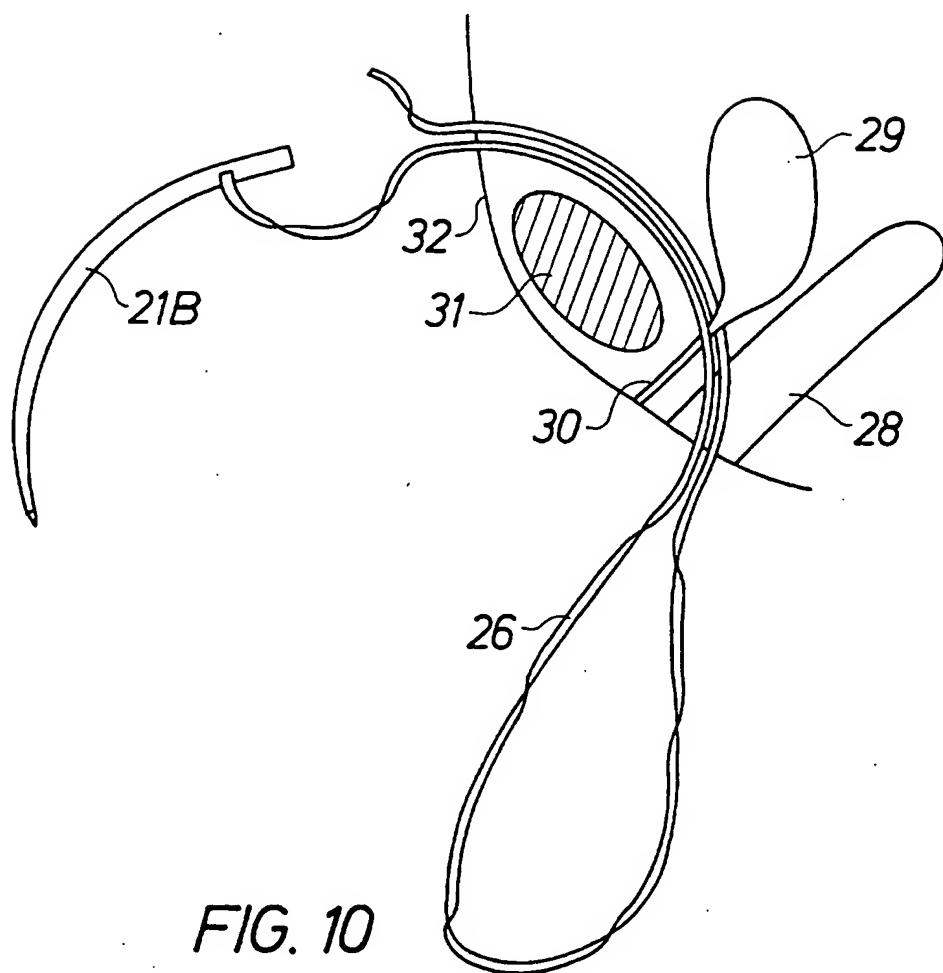


FIG. 10

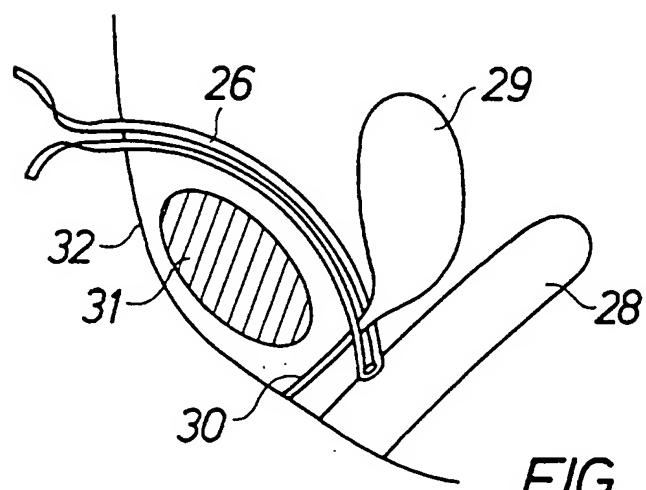


FIG. 11